

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Oxybutyninehydrochloride Unichem 2,5 mg tabletten Oxybutyninehydrochloride Unichem 5 mg tabletten

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde symptomen als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Oxybutyninehydrochloride en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS OXYBUTYNYNEHYDROCHLORIDE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Oxybutyninehydrochloride behoort tot de groep van spasme-verlichtende geneesmiddelen (zogeneten spasmolytica).

Oxybutyninehydrochloride werkt door de spierspasmen van de blaas te verminderen. Het zijn deze spasmen die het gevoel geven vaak te moeten plassen, wat tot ongewenst urineverlies kan leiden. Oxybutynine ontspant de blaasspier zodat de blaas meer urine kan vasthouden en de aandrang om vaak te plassen wordt verminderd.

##### **Volwassenen**

Oxybutyninehydrochloride kan door de arts worden voorgeschreven voor de behandeling van ongewenst urineverlies als gevolg van een instabiele of overactieve blaas. Met andere woorden, wanneer het niet mogelijk is om de drang om te plassen en de behoefte om veelvuldig te plassen normaal onder controle te houden.

##### **Kinderen van 5 jaar en ouder**

- Verlies van controle bij het plassen (urine-incontinentie)
- Toegenomen behoefte of drang om te plassen
- Nachtelijk bedplassen, wanneer andere behandelingen niet werkten

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor oxybutyninehydrochloride of voor één van de andere stoffen in de tabletten (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 Inhoud van de verpakking en overige informatie, voor een lijst van stoffen). Tekenen van een allergische reactie zijn onder meer huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.

- U heeft een oogaandoening met een verhoogde oogboldruk (nauwehoekglaucoom) of een ondiepe voorste oogkamer.
- U heeft een neiging tot spierzwakte (myasthenia gravis).
- U heeft een vernauwing van het maagdarmkanaal, trage stoelgang of constipatie als gevolg van de totale afwezigheid van darmperistaltiek (paralytische ileus) of als gevolg van zwakte van de darmspieren (darmatonie).
- U heeft moeite met plassen als gevolg van een obstructie van de urineweg of als gevolg van een vergroting van de prostaat (prostaathypertrofie).
- U heeft een ernstige ontsteking van de dikke darm die gepaard gaat met zweren (ernstige colitis ulcerosa).
- U heeft een acute ontsteking van de dikke darmwand met een verwijding en zweervorming in de slijmvliezen (toxisch megacolon).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als één of meer van de volgende zaken op u van toepassing zijn:

- Als u een zwakke oudere bent of een oudere met een voorgeschiedenis van geheugenproblemen (zoals onvermogen om te denken, zich te concentreren, ideeën te verwoorden, te redeneren en zich zaken te herinneren). U kunt gevoeliger zijn voor de bijwerkingen van dit geneesmiddel, waaronder bijwerkingen op het zenuwstelsel en mentale stoornissen.
- Bij verzwakte, oudere personen aangezien zij gevoeliger kunnen zijn voor de effecten van dit geneesmiddel.
- Als u een bepaalde zenuwziekte (autonome neuropathie), verminderde lever- of nierfunctie, een scheur in uw middenrif met oprispingen van maagzuur (hiatushernia met refluxoesofagitis) of een andere ernstige maagdarmaandoening heeft.
- Als u last heeft van symptomen van een overactieve schildklier (hyperthyroïdie), hart- en vaatziekten, hartfalen, hartritmestoornissen, een verhoogde bloeddruk (hypertensie) en een vergrote prostaat (prostaathypertrofie). Deze symptomen kunnen verergerd worden door het gebruik van dit geneesmiddel.
- Bij de behandeling van patiënten die aan een hoge omgevingstemperatuur worden blootgesteld of bij koorts. Er bestaat een verhoogd risico op een sterk verhoogde lichaamstemperatuur (hyperpyrexie) door een verminderde zweetproductie als gevolg van het gebruik van dit geneesmiddel.
- Omdat dit geneesmiddel een droge mond kan veroorzaken. Bij langdurig gebruik kan dit leiden tot een verhoogd risico op het ontwikkelen van gaatjes in de tanden (cariës) of afwijkingen van de tandzakken, orale candidose (een schimmelinfectie in de mondholte) of algemeen ongemak veroorzaakt door een verminderde speekselproductie. Zorgvuldige mondhygiëne is nodig.
- Bij een urineweginfectie tijdens de behandeling moet een gepaste behandeling met antibiotica worden opgestart.
- Als u vaak moet plassen (pollakisurie), overdag of 's nachts (nycturie), als gevolg van een hart- of nierziekte.
- Als u last heeft van indigestie of brandend maagzuur door een hiatushernia.

Als één of meer van de waarschuwingen hierboven op u van toepassing zijn, of in het verleden zijn geweest, vraag uw arts dan om advies.

### **Kinderen**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat dit geneesmiddel wordt ingenomen, als de persoon die dit geneesmiddel inneemt een kind is (gebruik wordt niet aangeraden bij een leeftijd onder de 5 jaar).

*Ander geneesmiddel en Oxybutyninehydrochloride tabletten* Neemt u naast oxybutyninehydrochloride nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Een wisselwerking met andere geneesmiddelen kan optreden wanneer dit geneesmiddel met de volgende geneesmiddelen wordt gebruikt:

- Het effect kan versterkt worden door de toediening van andere anticholinergische middelen (een groep geneesmiddelen waartoe oxybutyninehydrochloride behoort) of atropine en andere parasymphaticolytische middelen (zoals geneesmiddelen in oogdruppels om de pupil te verwijden)
- Door de beweeglijkheid van het maagdarmkanaal te verminderen, kan dit geneesmiddel de opname van andere geneesmiddelen in het bloed beïnvloeden.
- Anticholinergische middelen en fenothiazines (geneesmiddelen voor mentale stoornissen), amantadine (geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson), butyrofenonen, clozapine (geneesmiddelen voor mentale stoornissen), levodopa (geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson), digitalis (geneesmiddel voor hartfalen), kinidine (geneesmiddel voor hartritmestoornissen), tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen voor ernstige depressie) en antihistaminica (geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën). Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van deze middelen met oxybutyninehydrochloride.
- Bepaalde antischimmelmiddelen (antimycotica) zoals ketoconazol of itraconazol en macrolide antibiotica, bijv. erytromycine. Het effect van oxybutynine kan versterkt worden.
- Middelen tegen misselijkheid (metoclopramide en domperidon). Het effect van oxybutynine kan verminderd worden door deze middelen.
- Cholinesteraseremmers (gebruikt voor de behandeling van bijvoorbeeld de ziekte van Parkinson en myasthenia gravis).

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Oxybutyninehydrochloride tabletten moeten in hun geheel met voldoende water worden doorgeslikt, met of zonder voedsel. Als u tijdens het gebruik van deze tabletten alcohol inneemt, kunt u suf worden.

In deze rubriek wordt naar geneesmiddelen verwezen met de naam van de werkzame stof of met de groep waartoe de stof behoort. Gewoonlijk kent u een geneesmiddel bij de merknaam. Kijk daarom op de verpakking of de bijsluiters van het geneesmiddel dat u inneemt, om na te gaan welke stoffen erin zitten of vraag uw arts of apotheker om advies.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Zwangerschap**

U mag oxybutyninehydrochloride tabletten niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij dit strikt noodzakelijk is.

#### **Borstvoeding**

Kleine hoeveelheden oxybutyninehydrochloride kunnen in de moedermelk terechtkomen. Het wordt daarom niet aanbevolen om borstvoeding te geven tijdens het gebruik van oxybutyninehydrochloride tabletten.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Oxybutyninehydrochloride kan sufheid, duizeligheid en wazig zien veroorzaken, vooral in combinatie met alcohol. U dient hier rekening mee te houden wanneer u voertuigen bestuurt of machines bedient.

### **Oxybutyninehydrochloride tabletten bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suiker niet verdraagt en de inname ervan moet vermijden, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

**Neem oxybutyninehydrochloride altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

### **Volwassenen**

Over het algemeen begint u met een startdosis van één oxybutyninehydrochloride tablet van 2,5 mg driemaal daags. Nadien wordt deze dosis verhoogd naar een dosis van 10 tot 15 mg per dag, en eventueel tot een maximale dosis van 20 mg, toegediend in 2 tot 3 (maximaal 4) doses.

### **Oudere mensen**

De dosis moet voor iedere patiënt afzonderlijk worden ingesteld, te beginnen met een startdosis van 2,5 mg tweemaal daags. Vervolgens moet de laagste effectieve dosis worden gekozen.

### **Gebruik bij kinderen van 5 jaar en ouder**

De startdosis is 2,5 mg tweemaal daags.

De maximale dosis aangepast aan het lichaamsgewicht (0,3 – 0,4 mg/kg per dag) wordt in de tabel hieronder aangegeven:

Leeftijd	Dosering
5 – 9 jaar	2,5 mg driemaal daags
9 – 12 jaar	5 mg tweemaal daags
Ouder dan 12 jaar	5 mg driemaal daags

Als u vindt dat de effecten van oxybutyninehydrochloride te sterk of te zwak zijn, vraag dan uw arts of apotheker om advies. Oxybutynine mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 5 jaar.

### **Inname van oxybutyninehydrochloride tabletten**

Uw arts zal u vertellen hoelang u oxybutyninehydrochloride moet gebruiken. Het wordt aanbevolen om het effect na 4 tot 6 weken opnieuw te evalueren omdat de normale blaasfunctie hersteld kan zijn.

### **De inname van oxybutyninehydrochloride tabletten met eten en drinken**

De tabletten moeten op een lege maag met voldoende water worden ingenomen. Bij maagirritatie kunnen de tabletten tijdens de maaltijd of met wat melk worden ingenomen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan contact op met een arts of ga onmiddellijk naar een dienst voor spoedeisende hulp in een ziekenhuis. Neem de verpakking van dit geneesmiddel met u mee zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.

Bij een overdosering treden de bijwerkingen in toegenomen mate op.

Symptomen zijn onder meer:

- Rusteloosheid, opwinding,
- Mentale stoornissen,
- Roodheid van de huid (in het gezicht),
- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd,
- Daling van de bloeddruk,
- Stoornissen in de bloedsomloop en de luchtwegen,
- Verlamming,
- Bewustzijnsverlies.

De behandeling bestaat uit een onmiddellijke maagspoeling en, afhankelijk van de ernst van het klinisch beeld, verdere behandeling in het ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u per ongeluk een dosis vergeet, neem die dosis dan zodra u zich dit herinnert, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis op basis van de aanwijzingen die u heeft gekregen. In dat geval neemt u de volgende dosis zoals u gewoonlijk doet volgens de aanwijzingen.

Neem nooit een dubbele dosis oxybutyninehydrochloride tabletten om de vergeten dosis in te halen.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan oxybutyninehydrochloride bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Hieronder staat een lijst van bijwerkingen.

De volgende bijwerkingen kunnen tijdens het gebruik van oxybutynine optreden:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 mensen)

Droge mond, hoofdpijn, duizeligheid, sufheid, constipatie, misselijkheid, droge huid.

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10 mensen)

Verwardheid, droge ogen, overmatig blozen, diarree, braken, urineretentie.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 mensen)

Ongemak aan de buik, gebrek aan eetlust (anorexie), verminderde eetlust, moeite met slikken

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Allergische reactie met als mogelijke tekenen huiduitslag, moeite met slikken of ademen, zwelling van lippen, gezicht, keel of tong.

Opwinding, angst, hallucinaties, nachtmerries, paranoia, depressie, afhankelijk worden van Oxybutyninehydrochloride tabletten, cognitieve stoornissen bij oudere mensen, convulsies, snelle of onregelmatige hartslag, hitteberoerte, wazig zien, verhoogde druk in het oog, vergroting van de pupil, glaucoom, minder zweten dan normaal (hypohidrosis), abnormaal opgeblazen gevoel/zwelling samen met pijn en gevoel van ziek zijn (pseudo-obstructie), urineweginfectie, indigestie of brandend maagzuur (reflux).

Het optreden van de hierboven vermelde bijwerkingen kan verminderd worden door een lagere dosis oxybutyninehydrochloride toe te dienen.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze rubriek staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na 'niet gebruiken na' en op de strips van de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### 6. OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

**De werkzame stof in dit middel is:**

oxybutyninehydrochloride

**De andere stoffen in dit middel zijn:**

crospovidon, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat en magnesiumstearaat.

**Hoe ziet Oxybutyninehydrochloride tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Oxybutyninhydrochloride wordt geleverd als witte, ronde, platte tabletten met schuine rand.

Oxybutyninehydrochloride Unichem 2,5 mg tabletten hebben aan de ene zijde het opschrift 'OXB 2,5' en zijn glad aan de andere zijde.

Oxybutyninehydrochloride Unichem 5 mg tabletten hebben aan de ene zijde het opschrift 'OXB 5' en een breukstreep aan de andere zijde.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 20, 28, 30, 50 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Unichem Laboratories Limited,  
Studio 8b,  
Ard Gaoithe Commercial Centre,  
Ard Gaoithe Business Park,  
Cashel Road, Clonmel,  
Co. Tipperary,  
Ierland

**Fabrikant**

Niche Generics Limited  
Unit 5, 151 Baldoyle Ind Est,  
Baldoyle, Dublin 13,  
Ierland

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

**Oxybutyninehydrochloride Unichem 2,5 mg/5 mg tabletten (Nederland)**

**Oxybutyninhydrochloride Unichem 2,5 mg/5 mg tabletten (Duitsland)**

**Oxybutynin Hexal 5 mg tabletten (Oostenrijk)**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2015**